

Exforge 5mg/80mg, Exforge 5mg/160mg, Exforge 10mg/160mg, Film-Coated Tablets
אקספורג' 5מ"ג/80מ"ג, אקספורג' 5מ"ג/160מ"ג, אקספורג' 10מ"ג/160מ"ג, טבליות מצופות

התכשירים שבנדון רשומים בישראל להתוויה הבאה:

Treatment of essential hypertension.

Exforge is indicated for patients whose blood pressure is not adequately controlled on monotherapy.

המרכיבים הפעילים:

Exforge 5 mg/80mg

Each film-coated tablet contains 5 mg of amlodipine (as amlodipine besylate) and 80 mg of valsartan.

Exforge 5 mg/160mg

Each film-coated tablet contains 5 mg of amlodipine (as amlodipine besylate) and 160 mg of valsartan.

Exforge 10 mg/160mg

Each film-coated tablet contains 10 mg of amlodipine (as amlodipine besylate) and 160 mg of valsartan.

ברצוננו להודיעכם על עדכונים בעלון לרופא ובעלון לצרכן של התכשירים שבנדון.

העדכונים מפורטים להלן (קו תחת) משמעו תוספת טקסט, קו-חיצה משמעו מחיקת טקסט, החמרות **מודגשות** **בצהוב**):

עדכונים בעלון לרופא:

4.9 Overdose

Symptoms

There is no experience of overdose with Exforge. The major symptom of overdose with valsartan is possibly pronounced hypotension with dizziness. Overdose with amlodipine may result in excessive peripheral vasodilation and, possibly, reflex tachycardia. Marked and potentially prolonged systemic hypotension up to and including shock with fatal outcome have been reported with amlodipine.

Non-cardiogenic pulmonary oedema has rarely been reported as a consequence of amlodipine overdose that may manifest with a delayed onset (24-48 hours post-ingestion) and require ventilatory support. Early resuscitative measures (including fluid overload) to maintain perfusion and cardiac output may be precipitating factors.

Novartis Israel Ltd.

6 Tozeret Haaretz St., Tel-Aviv

P.O.B 7126, Tel-Aviv, Israel

Tel: 972-3-9201111 Fax: 972-3-9229230

נוברטיס ישראל בע"מ.

רח' תוצרת הארץ 6, תל-אביב

ת.ד. 7126 תל-אביב, 6744129

טלפון: 03-9201111 פקס: 03-9229230

עדכונים בעלון לצרכן:

1. למה מיועדת התרופה?

טיפול ביתר לחץ דם ראשוני.

אקספורג' מיועדת למטופלים אשר לחץ הדם שלהם אינו מאוזן עם טיפול יחיד.
(עדכון הנוסח. אין כל שינוי בהתוויה עצמה)

3. כיצד תשתמש בתרופה

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מייד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך. עודף נוזלים עלול להצטבר בריאות שלך (בצקת ריאות) הגורם לקוצר נשימה אשר עלול להתפתח עד 24-48 שעות לאחר הנטילה.

4. תופעות לוואי

אמלודיפין

....

תופעות לוואי נדירות מאוד (מופיעות עד 1 מ-10,000 משתמשים): ירידה במספר תאי דם לבנים, ירידה במספר טסיות הדם, מה שעלול לגרום לחבורות חריגות או לדימום **בנקל** (פגיעה בכדוריות דם אדומות)

....

העלונים לרופא ולצרכן כוללים שינויי עריכה / שינויים נוספים שאינם החמרות.

מומלץ לקרוא בעיון את כל תוכן העלונים, נא לעדכן את המטופלים במידע הרלוונטי להם.

העלונים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות, וניתן לקבלם מודפסים על-ידי פניה לבעל הרישום.

בברכה,
סיון דוד
רוקחת ממונה
נוברטיס ישראל בע"מ